

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 20 584.5

Anmeldetag: 07. Mai 2003

Anmelder/Inhaber: Dr. Heino Hermeking, 42113 Wuppertal/DE

Bezeichnung: Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt
eines menschlichen Auges

IPC: A 47 F 2/14

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 4. Juni 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Wehner

Wehner

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

BEST AVAILABLE COPY

DR. GISO MEYER-ROEDERN

Patentanwalt
European Patent, Trademark and Design Attorney

Dr. Heino Hermeking
Falkenberg 137, 42113 Wuppertal

Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt
eines menschlichen Auges

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges zwecks Schaffung einer künstlichen Pupillenöffnung.

Aus der WO 98/56 314 A1 ist eine Blende zum Implantieren in den Linsenkapselsack eines Auges bekannt. Die Blende kommt beim Vorliegen einer Aniridie oder zur Versorgung von Irisdefiziten zum Einsatz. Ihre endokapsuläre Positionierung setzt das Vorhandensein eines intakten Linsenkapselsacks voraus.

Bei einer Variante der WO 98 56 314 A1 besteht die Möglichkeit, die Blende zu falten. Auch ist das Konzept erwähnt, einen Fixierring mit

einer kreisrunden Apertur in die Blende einzuklinken, um eine exakt kreisrunde künstliche Pupillenöffnung zu schaffen.

Aus der nachveröffentlichten deutschen Patentanmeldung Nr. 101 56 463.5 ist ein Fixierring zur endo- oder extrakapsulären prothetischen Rekonstruktion im Vorderabschnittsbereich des menschlichen Auges bekannt. Der Fixierring hat einen mittig geteilten Ringkörper, der sich an der Teilung zusammenfalten läßt. Der Ringkörper wird von Verbindungsbügeln zusammengehalten.

Aufgabe der Erfindung ist es, eine Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges zwecks Schaffung einer künstlichen Pupillenöffnung bereitzustellen, die in Kleinschnittchirurgie appliziert werden kann und sich durch dauerhafte Formstabilität auszeichnet.

Die diese Aufgabe lösende Blende besteht aus im wesentlichen starren Flächenelementen, die an wenigstens einer Faltlinie getrennt sind. Die Trennung ist mit einem elastischen Material überbrückt, das mit den Flächenelementen eine Klebeverbindung eingeht, ein elastisches Zusammenfalten der Blende ermöglicht und letztere durch Eigenelastizität in die flache Ursprungsstellung wieder aufzufalten geeignet ist. Die Blende hat so ein Formgedächtnis und eine elastische Formstabilität.

Eine bevorzugte Ausführungsform der Blende hat wenigstens eine gerade Faltlinie.

Bevorzugte Ausführungsformen der Blende haben entweder eine einzige oder zwei oder mehr parallele Faltlinien.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform bestehen die Flächenelemente der Blende aus gefärbtem PMMA (Polymethylmethacrylat).

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist das die Trennung der Blende überbrückende elastische Material Silikon (Polyorganosiloxan) oder hydrophiles oder hydrophobes Acrylat.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform sind die Flächenelemente der Blende beidseits der Trennung mit randnahen Löchern versehen. Diese ermöglichen es dem elastischen Material, die Flächenelemente durchgreifend zu penetrieren und eine besonders innige Klebeverbindung mit den Flächenelementen einzugehen. Die Löcher sind vorzugsweise Rundlöcher.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform hat die Blende eine zentrale, kreisrunde Blendenöffnung. Die Blende kann mit einem Fixierring ausgesteift werden, der sich in die Blendenöffnung einsetzen läßt.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform läßt sich auch der Fixierring falten.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform hat der Fixierring eine zentrale, kreisrunde Apertur.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist eine Linse vorgesehen, die sich je nach Größe in die Blendenöffnung der Blende oder die Apertur des Fixierrings einklipsen läßt.

Die Erfindung wird im folgenden anhand von in der Zeichnung dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

Fig. 1 und Fig. 2 Draufsichten auf je eine Blende;

Fig. 3 die Draufsicht auf einen Fixierring;

Fig. 4 eine Seitenansicht des Fixierrings mit Blick in Richtung IV von Fig. 3;

Fig. 5 eine Seitenansicht des Fixierrings in einer alternativen Ausführungsform;

Fig. 6 die Draufsicht auf eine Linse; und

Fig. 7 eine Seitenansicht der Linse mit Blick in Richtung XII von Fig. 6.

Die in Fig. 1 gezeigte Blende hat die Grundform eines flachen Kreistrings mit einer mittigen, kreisrunden Blendenöffnung und einem konzentrisch zu deren Rand 10 verlaufenden äußeren Umfangskreis 12.

Die Blende ist durch eine diametrale Faltlinie 14 geteilt. Die Halbtteile 16 hängen mit einem elastischen Klebefalz an der Faltlinie 14 zusammen.

Die Blende ist mit in spiegelsymmetrischer Anordnung beidseits der Faltlinie 14 nahe ihrem äußeren Rand angeordneten Rundlöchern 18 versehen. Es sind dies vier Rundlöcher 18 gleicher Größe, die einander

bezüglich der Faltlinie 14 paarweise gegenüberliegen. Dank der Rundlöcher 18 kann das elastische Material des Klebefalzes die Halbteile 16 durchdringen.

Die Blende hat drei weitere randnahe Rundlöcher 20 gleicher Größe, die um 120° zueinander versetzt auf dem gleichen Umfangskreis wie die Rundlöcher 18 beidseits der Faltlinie 14 liegen. Mittig dazwischen ist die Blende mit drei wesentlich größeren, randnahen, im wesentlichen ovalen Langlöchern 22 versehen. Deren Längskanten 24 sind der äußeren Peripherie der Blende im wesentlichen folgend gerundet. Von der äußeren Längskante 24 erstreckt sich ein mittiger radialer Schnitt 38 an den äußeren Umfangskreis 12. Die Schnitte 38 erleichtern die Enklavation von Irisgewebe. Je eines der Rundlöcher 20 und Langlöcher 22 ist von der Faltlinie 14 um 90° versetzt.

Die in Fig. 2 gezeigte Blende hat einen kreisringförmigen, flachen Zentralkörper mit einer mittigen, kreisrunden Blendenöffnung und einem konzentrisch zu deren Rand 10 verlaufenden äußeren Umfangskreis 12. An dem Zentralkörper setzen außen zwei einander gegenüberliegende Haptikbügel 26 an, die anfangs im Uhrzeigersinn vorwärts gekrümmt und im weiteren Verlauf parallel zu dem äußeren Umfangskreis 12 des Zentralkörpers rückwärts gekrümmt sind.

Der Zentralkörper der Blende ist im wesentlichen quer zu den Haptikbügeln 26 mit zwei geraden Faltlinien 14 doppelt geteilt. Die Faltlinien 14 erstrecken sich parallel mit geringem Abstand beidseits an der Blendenöffnung vorbei. Die Segmente 28 des Zentralkörpers hängen mit elastischen Klebefalzen an den Faltlinien 14 zusammen.

Die Blende ist beidseits der Faltlinien 14 mit nahe ihrem äußeren Rand angeordneten Rundlöchern 18 versehen. Es sind dies vier Paare von Rundlöchern 18, die auf dem gleichen Umfangskreis liegen und von den Faltlinien 14 paarweise gleich weit beabstandet sind. Dank der Rundlöcher 18 kann das elastische Material der Klebefalze die Segmente 28 der Blende durchdringen.

Die Blende gemäß Fig. 2 ist von zweizähliger Drehsymmetrie. Sie geht bei einer 180°-Drehung um ihren Mittelpunkt in sich selbst über.

Der Fixierring gemäß Fig. 3 bis Fig. 5 ist Gegenstand der nachveröffentlichten deutschen Patentanmeldung Nr. 101 56 463.5. Der Fixierring hat eine zentrale Apertur 30.

Die in Fig. 6 und Fig. 7 gezeigte Linse läßt sich je nach Größe entweder in die Blendenöffnung der Blenden gemäß Fig. 1 und Fig. 2 oder in die zentrale Apertur 30 des Fixierrings einklipsen. Die Linse ist rotationssymmetrisch zu einer Zentralachse quer zu ihrer Hauptebene. Sie hat einen außen konvex gewölbten Linsenkörper 32 mit einem kreiszylindrischen Durchmesserrücksprung 34 dahinter. An letzteren grenzt ein außen ebenfalls konvex gewölbtes Verankerungsteil 36 größeren Durchmessers an. Der Durchmesser des Linsenkörpers 32 ist größer als der des Verankerungsteils 36. Nach Einklipsen der Linse bestimmt der Durchmesserrücksprung 34 den optisch freiliegenden Linsenteil.

Die Erfindung betrifft ein faltbares diaphragmales Irisprothetiksystem. Das System ist für anatomisch pathologische Situationen geschaf-

fen, bei denen es gilt, kompensatorisch für Irisgewebe einen Blendenring im vorderen Abschnitt des Auges herzustellen, und zwar in den Fällen, bei denen eine prothetische Positionierung im Kapselsack nicht mehr möglich ist. Dabei kann das diaphragmale Irisprothetiksystem sulcuspositioniert werden. Der Kapselsack ist hier zwar noch vorhanden, eine endokapsuläre prothetische Versorgung aber aus unterschiedlichen Gründen nicht mehr möglich. Die Kapsel dient lediglich als Support für die Positionierung der Prothetik im Sulcus ciliaris.

Für diesen Einsatzort ist die Blende gemäß Fig. 2 konzipiert. Grundsätzlich läßt sich auch die Blende gemäß Fig. 1 in diesem Bereich positionieren. Voraussetzung für die Fixation dieser Blende ist jedoch ein Restbestand von Irisgewebe, das beispielsweise die retroiridale Fixation der Prothetik ermöglichen kann. Alternativ wird die Prothese durch eine Skleravernähung fixiert. Auf Grund der beiden zuletzt angeführten Fixationsmöglichkeiten ist in diesen Fällen das Vorhandensein eines kapsulären Supports nicht notwendig.

Die Blende gemäß Fig. 1 kann ebenso präiridal gelagert werden. Dabei ist es notwendig, daß zur Fixation der diaphragmalen Scheibe ein Restbestand an Irisgewebe vorhanden ist, sofern die Scheibe präiridal fixiert werden soll. Eine Fadenfixation der Scheibe in der präiridalen Position verbietet sich.

Die Erfindung ermöglicht eine intraokulare Implantation von diaphragmalen Blendenscheiben in das vordere Augensegment mit der Technik der Kleinschnittchirurgie speziell wenn nicht die Möglichkeit besteht, die Prothetik endokapsulär zu positionieren.

Die diaphragmalen Scheiben lassen sich an Faltlinien klappen, die die Prothetik in zwei oder drei Teile teilen. Der Zusammenhalt der Prothetik ist dadurch gewährleistet, daß die Faltlinien durch eine Silikonschicht oder Klebefalze überbrückt sind. Der Klebstoff besteht aus dem Silikon. Im ungeklappten Zustand beträgt der Außendurchmesser bei der Blende gemäß Fig. 1 ca. 10,5 mm und bei der Blende gemäß Fig. 2 der Außendurchmesser des Zentralkörpers ca. 9 mm. Im geklappten Zustand läßt sich die Blende gemäß Fig. 1 auf einen Durchmesser von ca.

5,25 mm reduzieren, wobei die geklappten Stirnseiten jeweils nur ca. 3,25 mm Breite aufweisen. Diese Breite ist bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Dicke der Prothetik (ca. 0,2 mm) bestimmend für die Incisionsgröße. Bei der Blende gemäß Fig. 2, die zwei Faltlinien 14 aufweist, ist die Breite des Zentralkörpers von ca. 9 mm auf ca. 4,4 mm im geklappten Zustand reduziert. Unter additiver Berücksichtigung der Prothesendicke (ca. 0,2 mm) bestimmt auch dieses Maß die benötigte Incisionsgröße.

Bei der Blende gemäß Fig. 1 für Irisenklavation und Sklerafixation handelt es sich um eine kreisrunde Scheibe mit einem Außendurchmesser von ca. 10,5 mm. Die Blende hat drei Langlöcher 22 für die Irisenklavation. Eine Klauenvorrichtung ermöglicht es, Irisgewebe in diese Langlöcher 22 einzuziehen und zu fixieren. Desweiteren weist die diaphragmale Scheibe der Blende Rundlöcher 18, 20 auf, die der Fadenaufnahme bei der Sklerafixation dienen. Die Blendenöffnung der diaphragmalen Scheibe weist einen Durchmesser von ca. 4 mm auf. Der aufgeklappte Zustand wird durch das Einsetzen des in Fig. 3 bis Fig. 5 dargestellten, ebenfalls faltbaren Fixierrings stabilisiert, der mit quer

zu der Faltlinie 14 der Blende sich erstreckender Faltlinie in die Blende eingesetzt wird. Dadurch ist gewährleistet, daß die diaphragmale Scheibe im aufgeklapptem Zustand verharret und stabilisiert ist. Der Durchmesser der Apertur 30 des Fixierrings beträgt ca. 3 mm. Es besteht die Möglichkeit, in diese Apertur 30 die Linse gemäß Fig. 6 und Fig. 7 einzuklipsen. Die Linse kann nach den individuellen optischen Vorgaben gestaltet werden.

Die Prothese gemäß Fig. 2 für die Sulcuspositionierung weist eine diaphragmale Scheibe von ca. 9,0 mm Durchmesser auf. Zur Verringerung der Größe während der Implantation hat die Scheibe zwei Faltlinien 14. Die Faltlinien sind an ihren Enden jeweils mit zwei Rundlöchern 18 versehen. Der mittlere Teil der diaphragmalen Prothetik trägt jeweils außen eine Haptik 26, deren Außendurchmesser ca. 13,75 mm beträgt. Die Haptik 26 dient der Positionierung im Sulcus ciliaris. Die zentrale Blendenöffnung der Blende gemäß Fig. 2 hat ca. 4 mm Durchmesser. Die Blendenöffnung kann gleichermaßen zur Aufnahme des vorerwähnten Fixierrings oder einer darin einklipsbaren Linse dienen.

Die Linse besteht aus PMMA (Polymethylmethacrylat) mit eingelegtem Pigmentfarbstoff in den Farben braun, grün, blau oder aus dunklem Polycarbonat. Diese Materialien zeichnen sich bei starker Limitierung der Lichttransmission durch eine gute, gesicherte biologische Verträglichkeit (Biokompatibilität) aus. Der vordere Linsenkörper 32 hat einen Durchmesser von ca. 5 mm, der Durchmesserrücksprung 34 einen Durchmesser von ca. 3 mm und das hintere Verankerungsteil 36 einen Durchmesser von ca. 3,4 mm.

DR. GISO MEYER-ROEDERN

Patentanwalt
European Patent, Trademark and Design Attorney

Dr. Heino Hermeking

Falkenberg 137, 42113 Wuppertal

Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt
eines menschlichen Auges

Ansprüche

1. Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt eines menschlichen Auges zwecks Schaffung einer künstlichen Pupillenöffnung, dadurch gekennzeichnet, daß die Blende aus im wesentlichen starren Flächenelementen besteht, die an wenigsten einer Faltlinie (14) getrennt sind, und daß die Trennung mit einem elastischen Material überbrückt ist, das mit den Flächenelementen eine Klebeverbindung eingeht, ein elastisches Zusammenfallen der Blende ermöglicht und letztere durch Eigenelastizität in die flache Ursprungsstellung wieder aufzufalten geeignet ist.
2. Blende nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch wenigstens eine gerade Faltlinie (14).

3. Blende nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine einzige Faltlinie (14) hat.
4. Blende nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß sie zwei oder mehr parallele Faltlinien (14) hat.
5. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Flächenelemente aus gefärbtem PMMA (Polymethylmethacrylat) bestehen.
6. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das elastische Material Silikon (Polyorganosiloxan) oder hydrophiles oder hydrophobes Acrylat ist.
7. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Flächenelemente beidseits der Trennung mit randnahen Löchern (18) versehen sind.
8. Blende nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Löcher (18) Rundlöcher sind.
9. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß sie eine zentrale, kreisrunde Blendenöffnung hat und mit einem in die Blendenöffnung einsetzbaren Fixierring aussteifbar ist.
10. Blende nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixierring faltbar ist.

11. Blende nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Fixierring eine zentrale, kreisrunde Apertur hat.
12. Blende nach einem der Ansprüche 1 bis 11, gekennzeichnet durch eine Linse, die in die Blendenöffnung der Blende oder die Apertur des Fixierrings einklipsbar ist.

DR. GISO MEYER-ROEDERN

Patentanwalt
European Patent, Trademark and Design Attorney

Dr. Heino Hermeking
Falkenberg 137, 42113 Wuppertal

Blende zum Implantieren in den Vorderabschnitt
eines menschlichen Auges

Zusammenfassung

Die Blende besteht aus im wesentlichen starren Flächenelementen, die an wenigstens einer Faltlinie (14) getrennt sind. Die Trennung ist mit einem elastischen Material überbrückt, das mit den Flächenelementen eine Klebeverbindung eingeht, ein elastisches Zusammenfallen der Blende ermöglicht und letztere durch Eigenelastizität in die flache Ursprungsstellung wieder aufzufalten geeignet ist. Die Blende hat so ein Formgedächtnis und eine elastische Formstabilität.

(Fig. 1)

Liste der Bezugszeichen

- 10 Rand
- 12 Umfångskreis
- 14 Faltlinie
- 16 Halbteil
- 18 Rundloch
- 20 Rundloch
- 22 Langloch
- 24 Längskante
- 26 Haptikbügel
- 28 Segment
- 30 Apertur
- 32 Linsenkörper
- 34 Durchmesserücksprung
- 36 Verankerungsteil
- 38 Schnitt

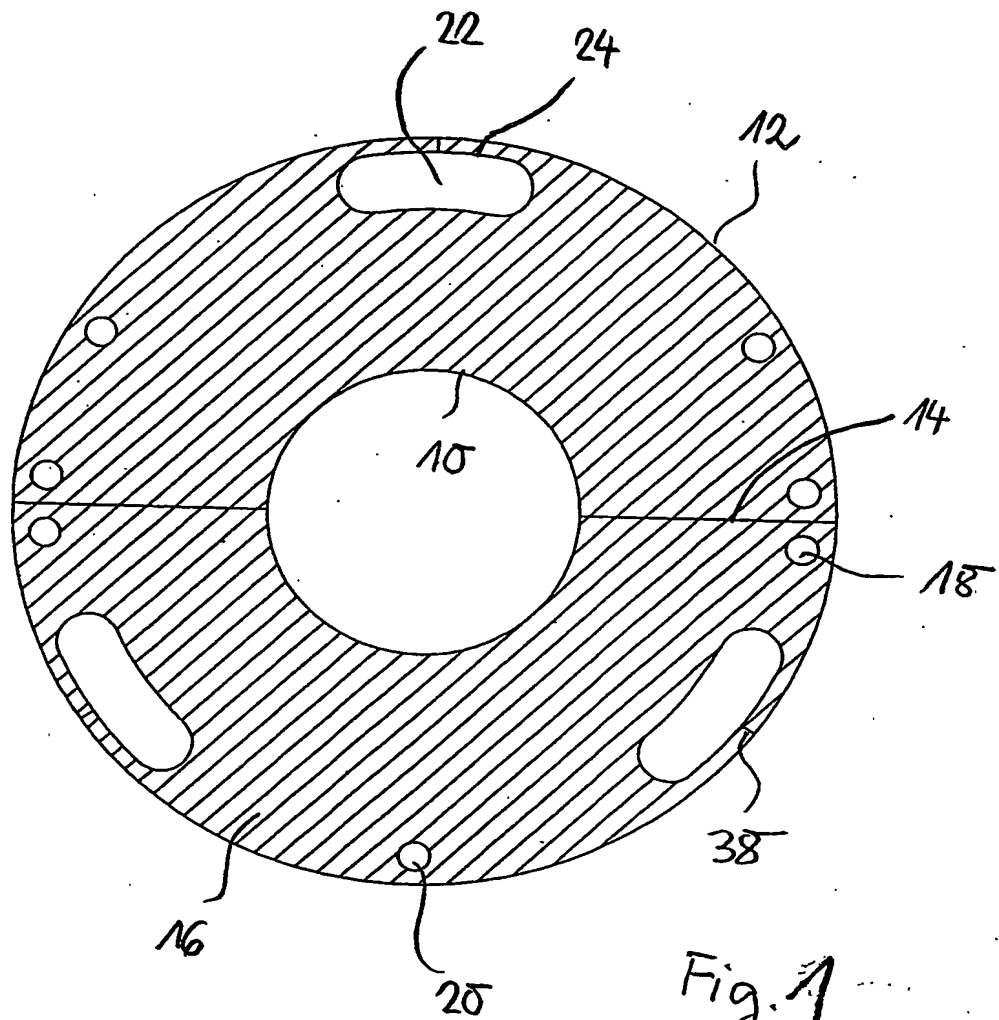


Fig. 1

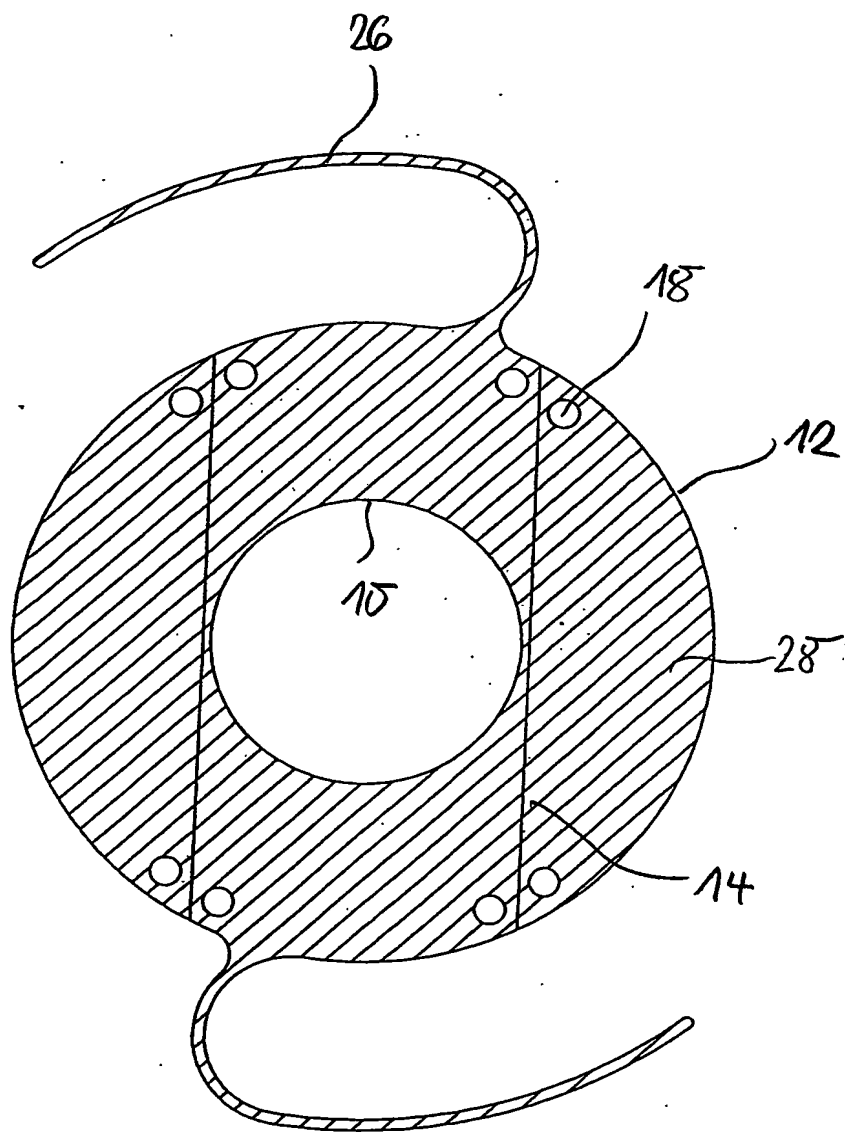


Fig. 2

—IV→

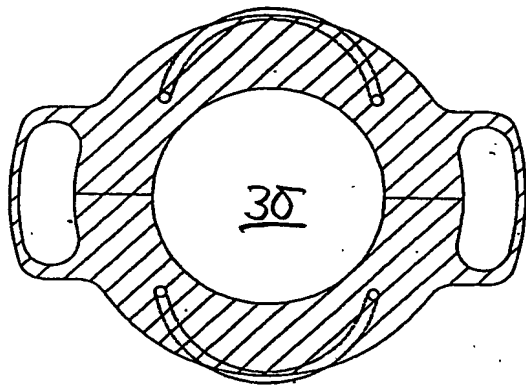


Fig. 3

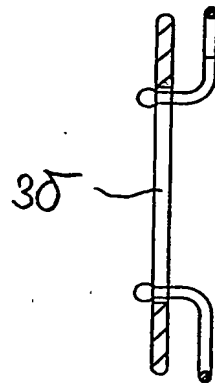


Fig. 4

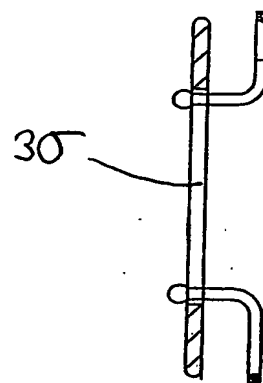


Fig. 5

—VII—→

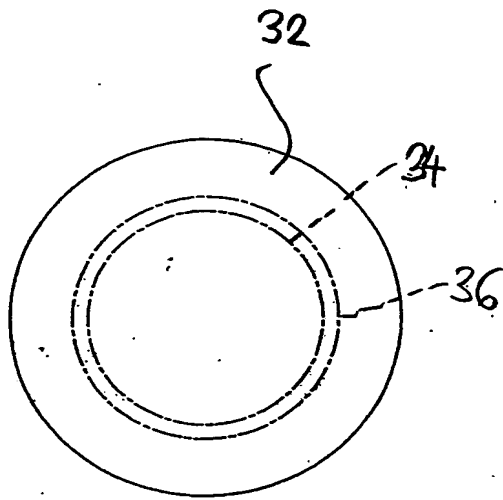


Fig. 6

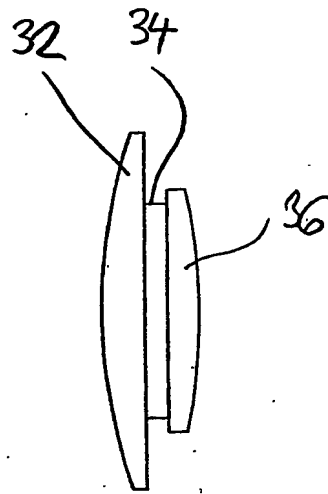


Fig. 7

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.